Siemens Suisse SA, 8047 Zurich

Nom	Jean-Louis Constantin
Division	Medical Solutions
Service	After Sales Support
Téléphone	+41 0 585 581 270
Fax	+41 0 585 581 273
E-mail	jean-louis.constantin@siemens.com
Votre message	
Notre référence	MED CS / mo
Date	Juin 2006

NOTE DE SECURITE IMPORTANTE (SMS-N°) " RISQUE POSSIBLE POUR LE PATIENT EN RAISON DE MOUVEMENT INVOLONTAIRE DE L'APPAREIL ".

Monsieur,

La nouvelle loi fédérale sur les médicaments et produits médicaux (Heilmittelgesetz HMG) et l'ordonnance révisée sur les produits médicaux (OMéd) sont entrées en vigueur avec d'autres ordonnances le 1/1/2002. Elles introduisent diverses nouveautés réglementaires, qui concernent aussi bien ceux qui mettent en circulation que ceux qui font un usage professionnel de produits médicaux :
Dans l'ordonnance sur les produits médicaux, article 15, ainsi que dans la directive européenne harmonisée 93/42/CEE, annexe 1, il est demandé d'informer les utilisateurs lorsque leurs dispositifs présentent un risque potentiel pour la sécurité.
Même si quelques incidents seulement sont portés à notre connaissance, nous prenons très au sérieux, en tant qu'entreprise certifiée qualité dans le domaine du médical, cette responsabilité vis-à-vis de nos clients. Nous comprenons toutefois également que cette obligation d'information puisse les mettre mal à l'aise ou les inquiéter.

Nous vous prions de tenir compte de la "remarque de sécurité produit" ci-joint et d'en informer vos utilisateurs. Une mise à jour permettant de remédier à la faiblesse décrite à un moment ultérieur est en cours de développement. Veuillez insérer la feuille de remarque de sécurité en annexe dans le registre 1 du manuel d'utilisation du système.

Veuillez agréer nos sincères salutations,
Siemens Suisse SA

Urs Bamert
Directeur du service Client

Jean-Louis Constantin
Resp. service clientèle

Pièce jointe comme indiqué

SIEMENS	Medical Solutions	
Consigne de sécurité importante pour le client	Nom Service Téléphone Fax E-mail N/Réf. : Date : N° de dossier	Marianne Popp AX PLM CW R&F 09191/18-9432 09191/18=9911 marianne.popp@siemens.com mp 31 mai 2006 06-003-19-AX-0061

Risque possible pour le patient en raison de mouvement involontaire de l'appareil

Chère Cliente, Cher Client de Siemens,

En vous adressons ce courrier nous tenons à vous rappeler qu'il est impératif de respecter les consignes de sécurité concernant votre équipement afin d'assurer une utilisation sûre et efficace du produit.

Les mouvements de l'appareil sont activés à partir du pupitre de télécommande qui se trouve dans la salle de commande. Nous vous rappelons qu'il ne faut placer aucun objet à proximité de ce pupitre ou sur celui-ci. Ces objets peuvent en effet glisser ou tomber et ainsi déclencher des mouvements involontaires de l'appareil, ce qui constitue un risque potentiel pour le patient comme pour l'opérateur.

Veuillez aussi à ce que les patients, placés dans leur lit sous l'appareil de radiographie pour la réalisation de clichés soient constamment surveillés par du personnel qualifié. Si cela n'est pas possible, nous vous recommandons vivement de déplacer le lit hors de la zone de collision possible avec l'appareil.

Veuillez informer vos collaborateurs et le personnel de maintenance et veiller à ce que la présente consigne de sécurité soit classée avec le mode d'emploi de votre équipement.

Nous vous remercions à l'avance de votre coopération à ce sujet.

Cordialement
Siemens Medical Solutions

Marianne Popp
Manager Produit

Siegfried Schneider
Responsable Assurance Qualité